



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2342946

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

27.01.2020 № 024-198/20

На № _____ от _____

О прекращении обращения лекарственного средства «Фенотерола гидробромид» серий FNO 918, FNOS 117 производства «Люсокимика С.п.А.» (Италия)

Субъекты обращения
лекарственных средств

Территориальные органы
Федеральной службы по надзору в
сфере здравоохранения

Медицинские организации

Органы управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения принято решение о прекращении обращения лекарственного средства «Фенотерола гидробромид, субстанция-порошок» серий FNO 918, FNOS 117 производства «Люсокимика С.п.А.» (Италия), в связи с информацией о выявлении экспертной организацией ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Санкт-Петербургский филиал) в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств несоответствия партий вышеуказанного лекарственного средства требованиям нормативной документации по показателю «Посторонние примеси. Примесь А»; владелец партий лекарственного средства АО «Биннофарм».

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о прекращении обращения вышеуказанных серий фармацевтической субстанции и лекарственных препаратов, произведенных/изготовленных из нее.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за выявлением и изъятием из обращения указанных серий фармацевтической субстанции.

О проведенной работе информировать Росздравнадзор.

Учитывая требования ст. 45, 47 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и Правил надлежащей производственной практики, утвержденных приказом Минпромторга России от 14.06.2013 № 916, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предписывает АО «Биннофарм» предоставить в Росздравнадзор отчет о проведенном расследовании по факту выявления недоброкачественного лекарственного средства «Фенотерола гидробромид, субстанция-порошок» серий FNO 918, FNOS 117 производства «Люсокимика С.п.А.» (Италия).

Запрашиваемые сведения необходимо предоставить в срок до 07.02.2020 на электронную почту control_ls@roszdravnadzor.ru с последующей досылкой на бумажном носителе.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко